

Приватне підприємство  
«Максіма Хелс Ріс'єч»  
08132, Україна, Київська область,  
Києво-Святошинський район,  
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43  
ЄДРПОУ 32709049  
Тел. (044) 593-33-55  
Факс (044) 593-33-54



Private Company  
«Maxima Health Research»  
08132, Ukraine, Kyiv region,  
Kyievo-Sviatoshynskiy district,  
Vyshneve, Chornovola str., 43  
EDRPOU 32709049  
Tel.: (044) 593-33-55  
Fax: (044) 593-33-54

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № VAX01

*Declaration of Conformity № VAX01*

**Медичні вироби:**  
*Medical devices*

**Вакеол, вушний спреї 10 ml (мл)**  
*Vaxol, 10 ml Olive Oil Spray*

**Виробник:**  
*Manufacturer*

**ХЛ Хелскер Лтд**  
**Пьюер-Офісіс, Тачбрук Парк, м. Ворик CV34 6WE,**  
**Велика Британія**  
*HL Healthcare Ltd*  
*Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick CV34 6WE, United Kingdom*

**Уповноважений представник:**  
*Authorized representative*

**Приватне підприємство «Максіма Хелс Ріс'єч»**  
**08132, Київська обл., м. Вишневе, вул. Чорновола, 43**  
*Private Company "Maxima Health Research"*  
*08132, Kyiv Region, Vyshneve, Chornovola Street, 43*

**Класифікація медичних виробів:**  
*Classification of medical devices*

**Клас I**  
*Class I*

**Термін дії Декларації про Відповідність.**  
*Validity of Declaration of Conformity*

**Дійсна до 31.12.2023 р.**  
*Valid till 31.12.2023*

Приватне підприємство «Максіма Хелс Ріс'єч» від імені ХЛ Хелскер Лтд декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Додатку 1 та Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Private Company "Maxima Health Research" on behalf of HL Healthcare Ltd declares the fulfillment of essential requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 to the Technical Regulation on Medical devices. Technical documentation of medical devices is keeping at manufacturer and authorized representative.*

Від імені Приватного підприємства «Максіма Хелс Ріс'єч»:

*On behalf of the Private Company "Maxima Health Research":*



**Підпис уповноваженої особи:**  
*Authorized Signature*

**Директор Приватного підприємства «Максіма Хелс Ріс'єч»,**  
**Вільям Вікхам**  
*Director of the Private Company "Maxima Health Research",*  
*William Wickham*

**Назва посади, ПІБ:**  
*Position, Full Name:*

Декларація про Відповідність № VAX01  
*Declaration of Conformity № VAX01*

Версія: 2  
*Version: 2*

Дата: 14-12-2020  
*Date: 14-12-2020*



**DECLARATION OF CONFORMITY  
VAX01**

*Version 1.0*

*Manufacturer:* HL Healthcare Ltd  
*Address:* Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick CV34 6WE  
*country:* United Kingdom

*Authorized Representative in Ukraine:*  
Private Company "Maxima Health Research"  
*address:* 08132, Kyiv Region, Vishneve, Chornovola Street, 43  
*country:* Ukraine

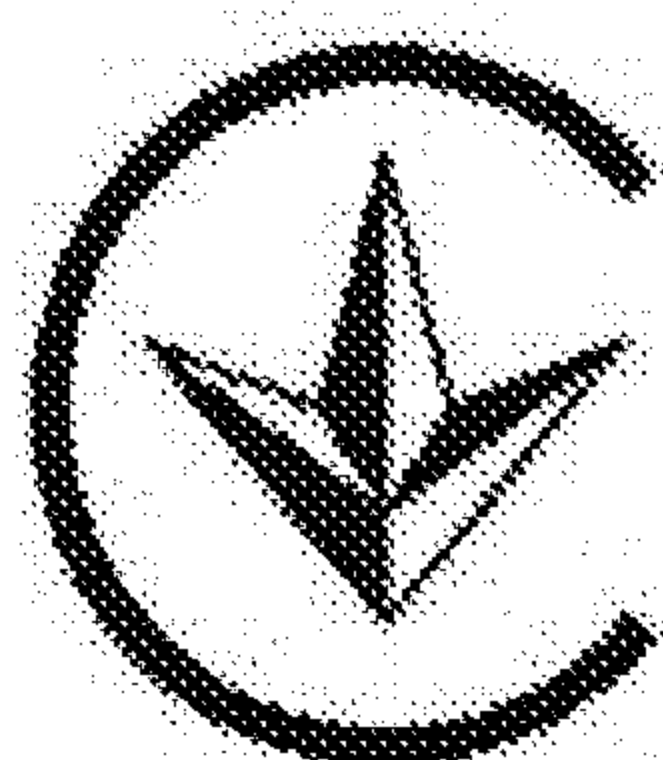
*herewith declare that the medical device*

**Vaxol, 10 ml Olive Oil Spray**

*meets the requirements of Technical regulation for medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the procedure for Annex 8 and according to criteria for Annex 1 Technical regulations regarding medical devices.*

*The medical device has been assigned to class I according to p. 13 of Annex 2 of the Technical regulation for medical devices.*

*The product carries the national conformity mark:*



*Date of issue:* 08.08.2018  
*Valid till:* 31.12.2020  
*Place of issue:* Warwick

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
VAX01**

*Версія 1.0*

*Виробник:* ХЛ Хелскер Лтд  
*адреса:* Пьюер-Офісіс, Тачбрук Парк, м. Ворик CV34 6WE  
*країна:* Велика Британія

*Уповноважений представник в Україні:*  
Приватне підприємство "Максіма Хелс Ріс'юч"  
*адреса:* 08132, Київська обл., м. Вишневе, вул. Чорновола, 43  
*країна:* Україна

*підтверджує, що медичний виріб*

**Ваксол, вушний спрей 10 ml (мл)**

*відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753, у відповідності до процедури Додатку 8 та відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного регламенту, щодо медичних виробів.*

*Медичний виріб відноситься до класу I у відповідності до п. 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

*Продукт супроводжує національний знак відповідності:*



*Дата випуску:* 08.08.2018  
*Дійсна до:* 31.12.2020  
*Місце випуску:* Ворик

HL HEALTHCARE LTD  
COMPANY No: 5234145  
NAME: MARK LLEWELLYN  
POSITION: MANAGING DIRECTOR  
SIGNED:

*MARK LLEWELLYN*  
DATE: 24 Sep 2018

MARK LLEWELLYN  
DIRECTOR Уповноважена особа  
HL HEALTHCARE LTD, UK

